YANTAN 温度验证系统

T3 温度验证系统使用手册

www.yantan-china.com

深圳市研探验证技术有限公司

SHENZHEN YANTAN VALIDATE TECHNOLOGY CO.,LTD

地址：深圳市 福田区 新洲路 业城阁 4 层

全国服务电话:400-6769-767

电话：0755-3365 4533

传真：0755-8353 2885

邮箱：sales@yantan-china.com

邮编：518034

目录

1 系统简介 4
2 硬件 5
2.1 硬件的组成 5
2.2 硬件的使用 5
2.2.1 硬件的数据传输使用 5
2.2.2 硬件的校准使用 6
2.2.3 硬件的验证使用 6
3 上位机操作 8
3.1 上位机概述 8
3.2 上位机软件使用 9
3.2.1 登陆界面 9
3.2.2 主界面介绍 9
3.2.3 校准设置 10
3.2.4 验证设置 12
3.2.4.1 探头定义 13
3.2.4.2 过程要求 14
3.2.4.3 过程要求→验证启停条件 14
3.2.4.4 过程要求→扫描标准 14
3.2.4.5 过程要求→记录间隔 15
3.2.4.6 组合计算 15
3.2.4.7 组合计算→探头选用 16
3.2.4.8 组合计算→基本组合→计算内容 16
3.2.4.9 组合计算→基本组合→计算内容→统计计算 16
3.2.4.10 组合计算→基本组合→计算内容→杀死率计算 16
3.2.4.11 组合计算→基本组合→计算内容→间隔计算 17
3.2.4.12 组合计算→基本组合→监视事件 17
3.2.5 传输管理 17
3.2.6 报告 17
3.2.6.1 校准报告 18
3.2.6.2 验证报告（含趋势图） 19
3.2.7 系统管理 21
3.2.7.1 修改密码 21
3.2.7.2 用户管理 21
3.2.7.3 数据备份和恢复 22
3.2.7.4 设备管理 23
3.2.7.5 加载阶段 23
3.2.7.6 打印机设定 23
4 下位机操作 25
4.1 下位机概述 25
4.2 下位机软件使用 26
4.2.1 登陆 26

4.2.2 主界面 26
4.2.3 校准 27
4.2.3.1 校准准备 27
4.2.3.2 自动校准 28
4.2.3.3 手动校准 31
4.2.4 验证 32
4.2.4.1 验证准备 32
4.2.4.2 验证（执行） 35
4.2.5 传输 37
4.2.6 查看 38
4.2.7 系统管理 40
4.2.7.1 修改时钟 40
5 数据传输操作 41
5.1 下传管理 42
5.2 提取数据 42

1 系统简介

T3 温度验证系统从硬件结构上分为两部分，上位机和下位机（验证仪）。上位机软件安装在笔记本电脑或台式机上，主要是用来设定设置（工作方案），以及查询和打印报告等，下位机（验证仪）主要是执行校准和验证工作。

上下位机通过以太网方式连接通讯。上位机将设定好的设置和系统信息（校准设置、验证设置、用户、设备、加载阶段等）下传到下位机，下位机择相关设置以及信息，然后执行校准或验证工作。

T3 温度验证系统针对灭菌设备验证的需要，设计执行的两项主要工作是：校准和验证。

校准工作，由验证仪、探头和温度干井（或其他标准源，如油槽或水槽等）三部分合作完成，整个校准流程即可以全自动化完成，又可以根据客户实际情况，手动操作完成。校准数据自动保存，并形成报告。

验证工作，由验证仪、探头和封口器，三部分组合，安装在灭菌设备上完成。整个验证流程由验证仪独立地全自动完成。验证过程中，验证仪根据所选择的验证设置，实时完成采集温度、统计计算、杀死率计算、杀死率统计计算、实时趋势图、间隔计算、监视事件等内容。

验证仪完成校准和验证工作后，通过以太网将数据上传给上位机，上位机可以将这些数据生成报告和趋势图。用户可根据需要，把报告和趋势图打印或制成 PDF 电子文档。

2 硬件

2.1硬件的组成

T3 温度验证系统的硬件由下表内容组成：

序号	名称	功能简述
1	验证仪	采集温度，数据计算，数据传输。
2	探头	传感器，将感应到的温度变为可识别的信号。
3	引线器	将探头引入灭菌设备，并密封验证口。
4	干井(干式计量炉)	标准源，校准系统时，提供稳定和准确的温度环境。（可选）
5	标准温度计	标准器，校准系统时，可以准确地测出标准源环境温度。（可选）
6	笔记本电脑	安装上位机软件，管理整个系统。（可选）

（表 2.1）

2.2硬件的使用

T3 温度验证系统的硬件使用，分为三种情况：

数据传输

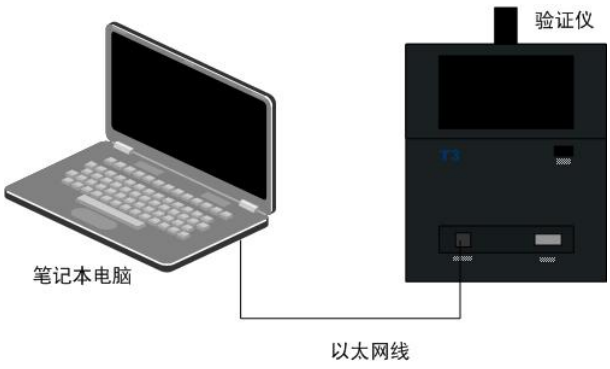
校准

验证

下面根据不同的使用情况，详细介绍硬件的使用方法。

2.2.1 硬件的数据传输使用

将笔记本电脑和验证仪用以太网线连接，如下图：



（图 2.2.1）

❖ 具体操作方法，见 5 数据传输。

2.2.2 硬件的校准使用

校准需要使用到的硬件有四部分：

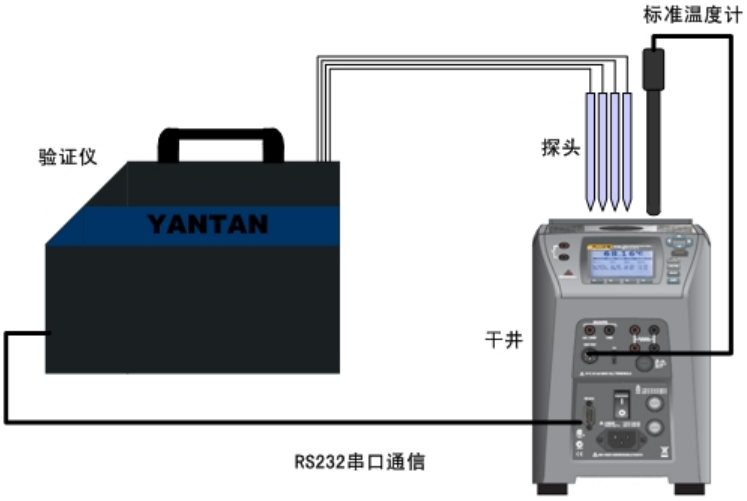
验证仪

探头

干井

标准温度计

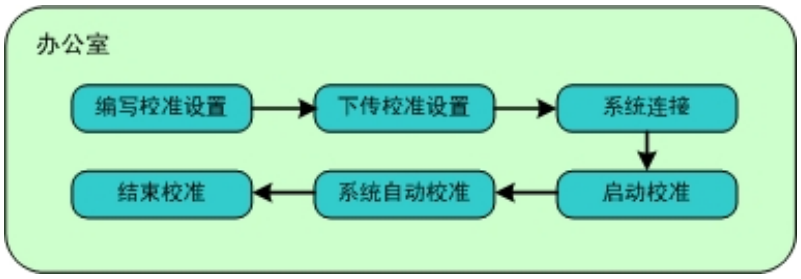
连接方式如下图：



（图 2.2.2）

- 将探头全部插入干井的均热块中。
- 将探头的连接器插头接入验证仪的连接器插座。
- 将标准温度计插入干井的均热块中。
- 将标准温度计的连接器插头接入干井的参考温度计连接器插座。
- 将验证仪的串口和干井的串口用串口线连接。

- ❖ 完成以上五项工作，即可将验证仪和干井开机，展开校准工作。
- ❖ 验证仪的具体操作，见 4 下位机操作。
- ❖ 校准的流程图：



2.2.3 硬件的验证使用

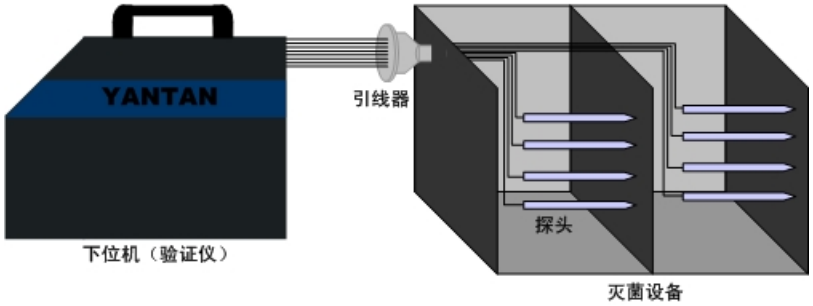
验证需要使用到的硬件有三部分：

验证仪

探头

引线器

连接方式如下图：



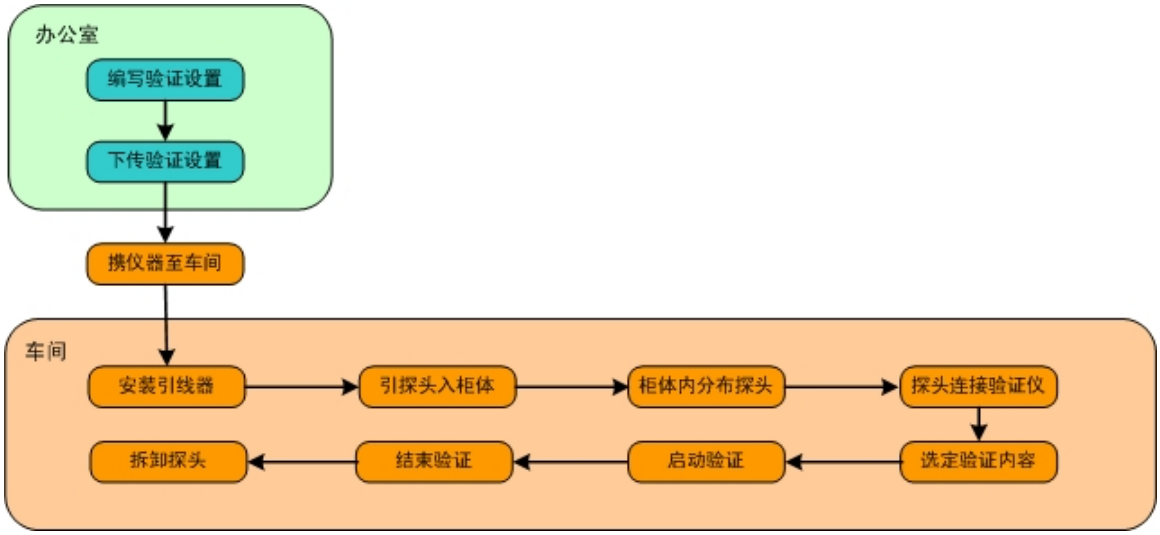
（图 2.2.3）

- 将探头穿过引线器，分布放置入灭菌设备中。
- 将引线器安装在灭菌设备的验证口上。
- 将探头的连接器插头接入验证仪的连接器插座。

❖ 完成以上三项工作，即可将验证仪开机，启动灭菌设备，展开验证工作。

❖ 验证仪的具体操作，见 4 下位机操作。

❖ 验证的流程图：



3 上位机操作

3.1上位机概述

上位机功能为以下三个方面：

- 定义设置

下位机运行的工作，主要是校准和验证，这两项工作运行时所要遵循的过程要求、判断标准、以及计算内容等，均来自于上位机的两类设置：校准设置、验证设置。

设置，可以理解为对校准和验证运行的方案。根据运行要求的不同，可以做不同的多个方案，即多个设置，然后将这些设置有选择地下传到下位机，下位机就可以择选不同的设置，遵循设置中的要求，运行校准和验证。

基本设置
- 校准设置
- 验证设置

- 查询和打印报告

下位机采集完数据后，将数据上传给上位机，上位机就可把数据生成客户需要的校准报告、验证报告以及趋势图等。客户可以按照需要，将报告制作成 PDF 加密文件或者直接打印。

报告
- 校准报告
- 验证报告

- 管理 T3 温度验证系统

系统要为企业服务，就需要输入企业的一些相关信息，建立健全的用户管理体系，数据备份策略等，并且能够让上位机和下位机协同工作。这些功能，都由上位机来完成。

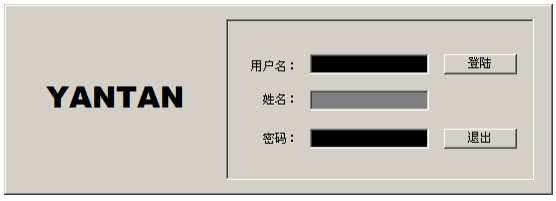
传输
- 下传管理
- 提取数据

系统管理
- 修改密码
- 用户管理（仅限超级用户）
- 数据库管理（仅限超级用户）
- 设备
- 加载阶段
- 打印机设定

3.2上位机软件使用

3.2.1　登陆界面

启动程序进入登陆界面，如下图：

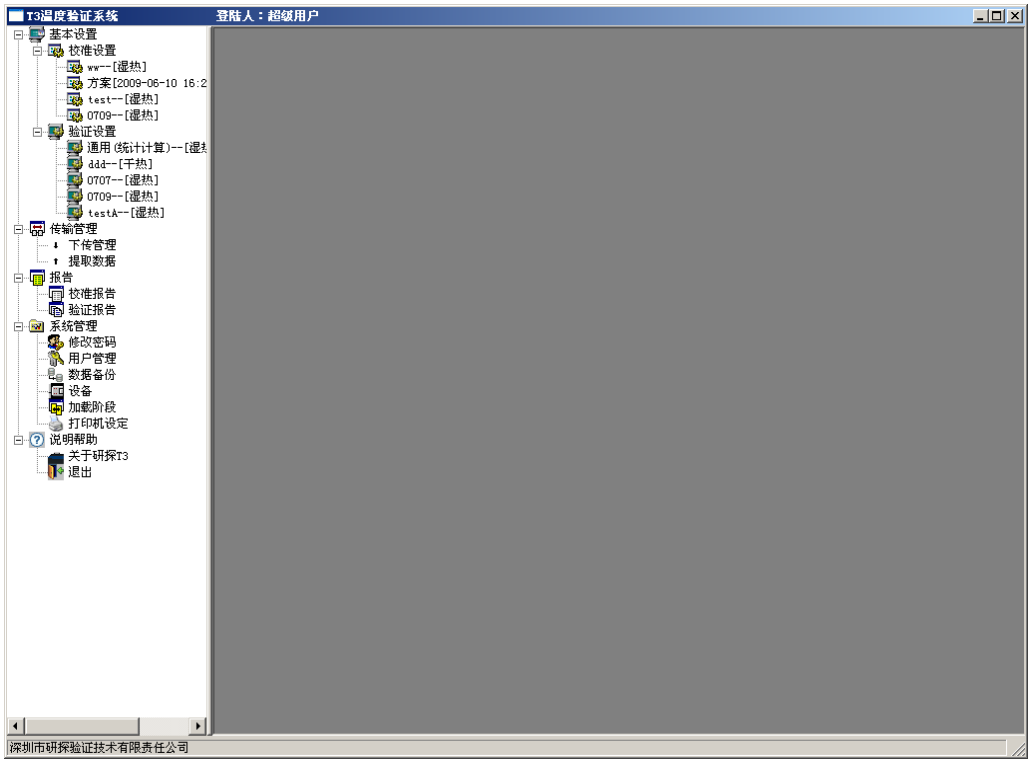


（图 3.2.1）

- 输入用户名和密码，即可登陆，姓名会根据用户名自动显示。
- 为了上位机和下位机的统一和操作方便，密码采用纯数字方式，请各用户妥善做好保密工作。

3.2.2　主界面介绍

- 登陆后，打开主界面，如下图：



（图 3.2.2）

- ❖ 主界面左侧，是树形菜单栏。
- ❖ 主界面右侧，是工作区。

- 点左侧击菜单栏中的内容，在右侧工作区，打开相应的工作。
- 菜单栏分为三级，具体内容如下表：

一级菜单	二级菜单	三级菜单	功能
基本设置	校准设置	校准设置-干热 0901	设置校准要求和下位机运行参数。
		校准设置-湿热 0903	…….
		…….	…….
	验证设置	验证设置-干热 0912	定义探头，设置验证过程要求和计算参数。
		验证设置-湿热 0913	…….
		…….	…….
传输管理	下传管理		与下位机通讯，下传或删除各种设置、用户等。
	提取数据		与下位机通讯，提取校准和验证数据。
报告	校准报告		根据校准数据，生成校准报告，并可打印。
	验证报告		根据验证数据，生成校准报告和趋势图，并可打印。
系统管理	修改密码		修改当前登陆用户的密码。
	用户管理		添加、修改、删除用户（只有超级用户有权）
	数据备份		备份或者恢复数据库（只有超级用户有权）
	设备		添加、修改、删除企业灭菌设备
	加载阶段		添加、修改、删除加载阶段
	打印机		设定打印机
说明帮助			

（表 3.2.2）

3.2.3 校准设置

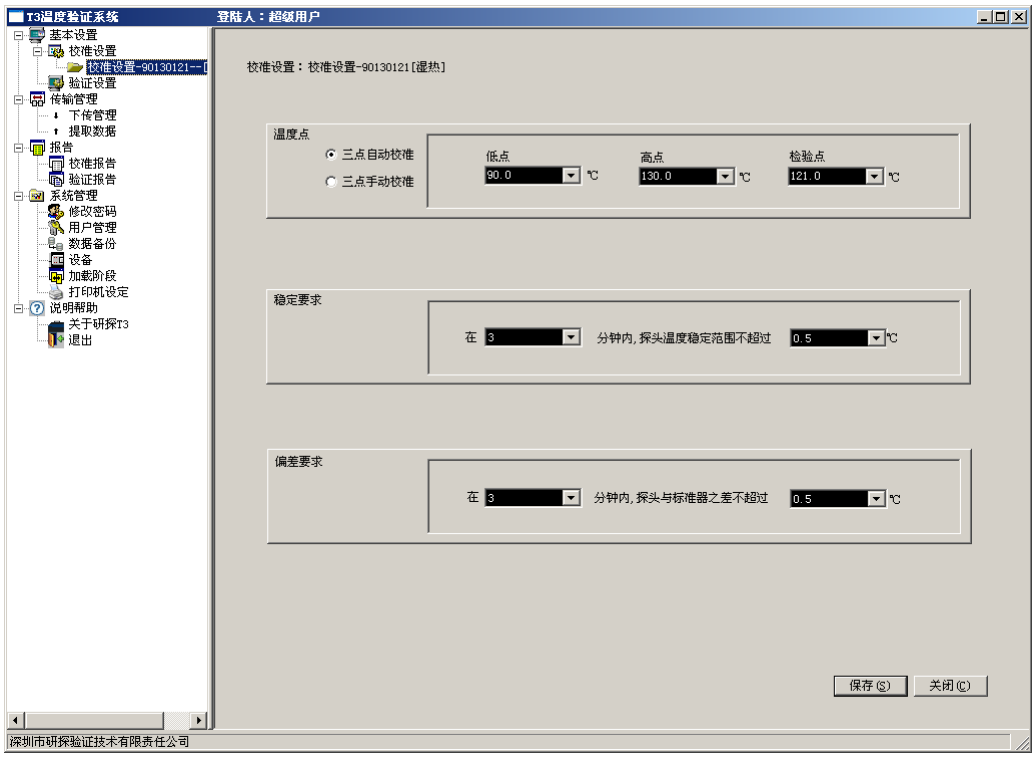
- 右键单击校准设置，弹出校准设置新建菜单：

（图 3.2.3.1）

- 点击校准设置新建后，弹出新建校准设置窗口：

（图 3.2.3.2）

- 输入设置名，如：校准设置-90130121。
- 选择干湿热类型。
  - ❖ 注意，选择了湿热，则在操作下位机时，该设置只能在进行湿热探头校准时被使用，干热亦同。
- 描述该设置。
- 点击确定，软件自动生成该校准设置，并其设置界面：



（图 3.2.3.3）

❖ 校准设置中的设置项，都不能为空，否则该校准设置不能被使用。

- 温度点，选择：

  三点自动校准

  三点手动校准

  ❖ 选择三点自动校准，验证仪会与干井自动通讯，自动完成三个点的升温、稳定、校准、检验等工作。

  ❖ 选择三点手动校准，则是在具有其他标准源（油槽、水槽等）和标准器（标准温度计）时，手动在验证仪上完成校准工作。

- 温度点，输入三个点的温度值。

  ❖ 低点，是希望探头能在低点值的温度环境中，校准一次。

  ❖ 高点，是希望探头能在高点值的温度环境中，校准一次。

  ❖ 检验点，是希望探头能在检验点的温度环境中，完成检验。

  ❖ 如果选用自动，则验证仪会按照此三点的设定值，按照顺序给干井发送命令，让干井分三步在这三个温度点稳定，以使得探头可以在这三个稳定和准确的温场中自动校准和检验。

  ❖ 如果选用手动，则需要手动将标准源（恒温油槽、恒温水槽等）分别调到这三个温度值附近，然后从标准器（数显表等）读取温度值，手动输入验证仪，依次完成校准工作。

  ❖ 输入三点的温度值时，高点值不能低于低点值，检验点值必须在高点值和低点值之间。

- 稳定要求，输入时间和温度稳定范围。

  ❖ 时间，是指给定一个时间段，在这个时间段内观察其稳定性是否符合要求。

  ❖ 温度稳定范围，是指探头在稳定的温场中，在给定的时间段内，其自身温度值的变化不能超过的值。如果超过该值，则标示该探头校准失败，不能在验证中使用。

- 偏差要求，输入时间和温度偏差限值

  ❖ 时间，是指给定一个时间段，在这个时间段内观察其偏差值是否符合要求。

  ❖ 温度偏差限值，是指探头与标准器在同一个稳定的温场中，在给定的时间段内，探头与标准器

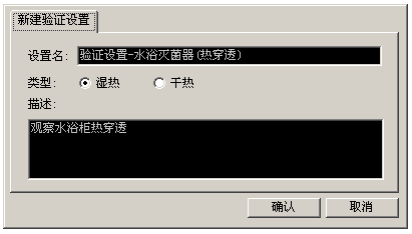
的温度值之差，所不能超过的值，即偏差限值。如果偏差超过该值，则标示该探头校准失败，不能在验证中使用。

3.2.4 验证设置

- 右键单击验证设置，弹出验证设置新建菜单：

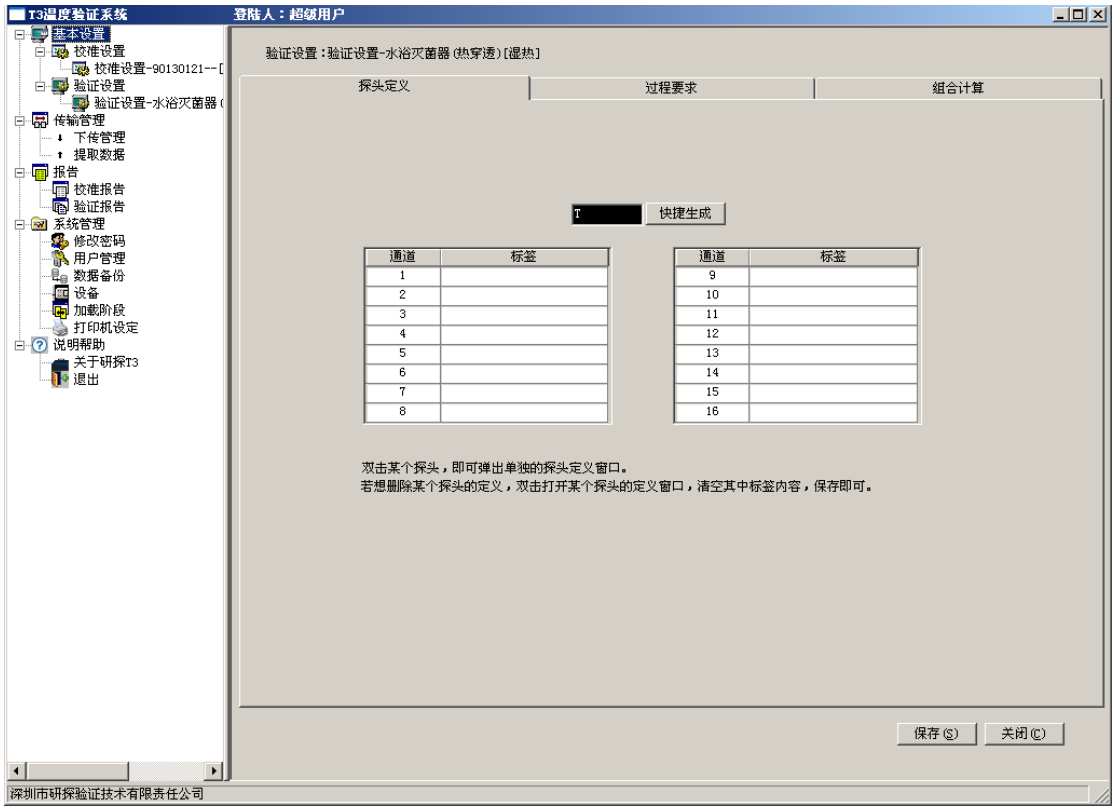
（图 3.2.4.A）

- 点击验证设置新建后，弹出新建验证设置窗口：



（图 3.2.4.B）

- 输入设置名，如：验证设置-水浴灭菌器(热穿透)。
- 选择干湿热类型。
  - ❖ 注意，选择了湿热，则在操作下位机时，该设置只能在进行湿热验证时被使用，干热亦同。
- 以及简单描述后，
- 点击确定，软件自动生成该验证设置，并打开其设置界面：



（图 3.2.4.B）

- 验证设置要输入的内容下表：

一级设置	二级设置	三级设置	四级设置
探头定义			
过程要求	验证启停条件		
	扫描标准		
	记录间隔		
组合计算	基本组合	探头选用	
		计算内容	统计计算
			杀死率计算
			间隔计算
		监视事件	
	组合一	.....	.....
	组合二	.....	.....
	组合三	.....	.....

（表 3.2.4）

❖ 下面依次对设置内容进行详述：

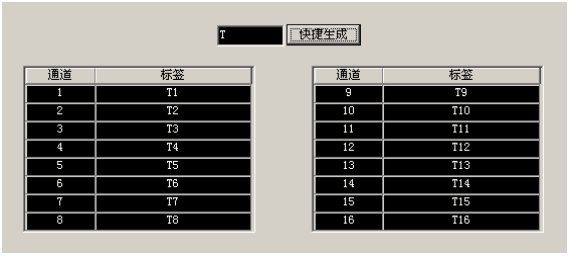
3.2.4.1 探头定义

❖ 探头定义的目的，是为了给通道增加另外一层含义，这层含义可以根据客户自己的需要来定，以方便在验证的过程和生成的报告中，更准确地标示和表达出验证所要要观察的数据项。

❖ 定义的内容，是给探头加上标签和描述。

❖ 通道，逻辑上讲，就是连接探头的路径，一个通道对应一个探头。

❖ 未定义的通道，逻辑上被认为是没有接探头，不能在验证中被使用。



（图 3.2.4.1.1）

➢ 在单行输入条中输入标签头，点击快捷生成键，可快速生成 16 个探头的定义。

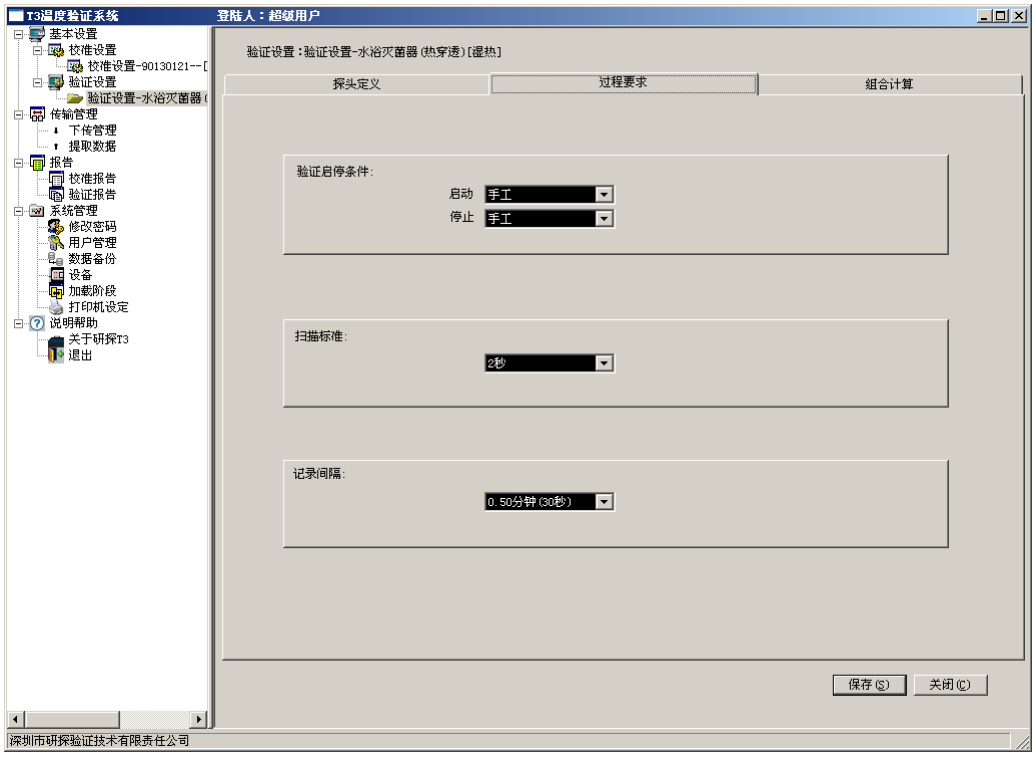
➢ 双击某个探头，弹出单个探头修改窗口，可对单个探头的定义进行修改，如下图：

（图 3.2.4.1.2）

- 完成探头定义后，点击保存键，保存探头定义。
  - 只有在保存了探头定义后，才能开展后面的工组。

3.2.4.2 过程要求

- 过程要求，就是设定在验证时验证仪如何启动验证，如何采集数据和保存数据。



（图 3.2.4.2）

3.2.4.3 过程要求→验证启停条件

- 选择启动条件：

  手工

  从开始
  - 手工，指的是在用验证仪验证时，进入验证界面后，需要点击启动键才能启动验证。
  - 从开始，指的是在用验证仪验证时，一进入验证界，即自行启动验证。

3.2.4.4 过程要求→扫描标准

- 见图 3.2.4.2
- 扫描标准，就是设定验证仪在验证时，采集数据的频率。

- 选择扫描标准：

  2 秒（推荐）

  3 秒

5 秒

3.2.4.5 过程要求→记录间隔

- ❖ 见图 3.2.4.2
- ❖ 记录间隔，就是设定验证仪在验证时，保存数据的频率。
- ❖ 报告中计算杀死率（F0 值或 FH 值）时，计算公式中的△t 既是这个记录间隔。

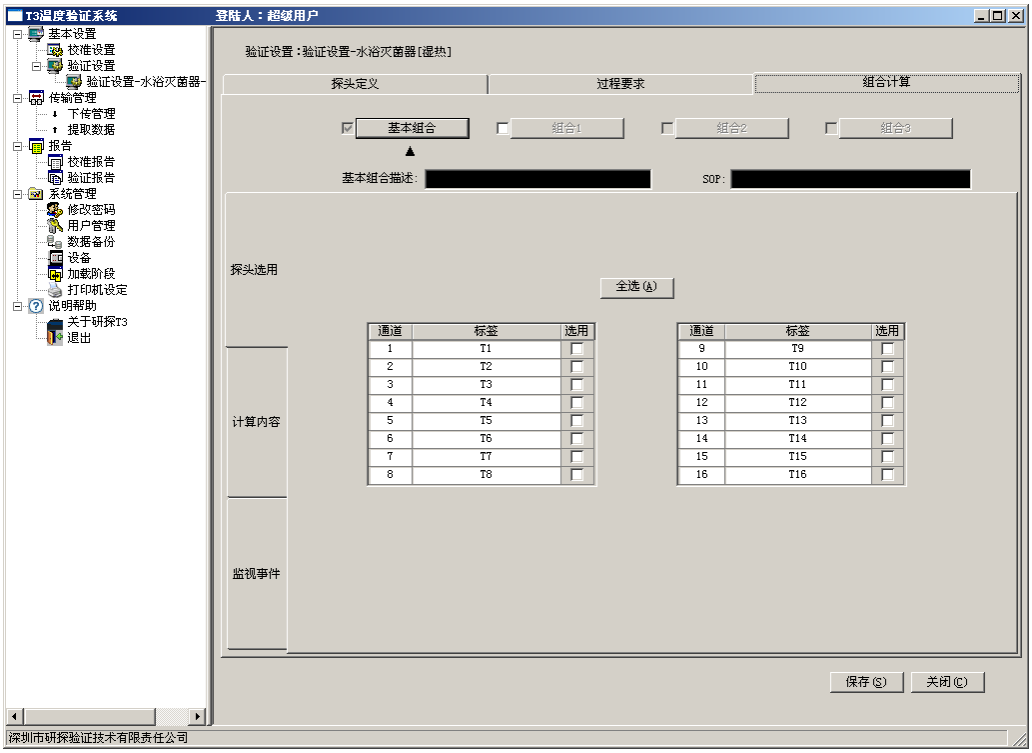
- ➢ 选择记录间隔：

  0.25 分钟（15 秒）

  0.50 分钟（30 秒）

  1.00 分钟（60 秒）

3.2.4.6 组合计算



（图 3.2.4.6）

- ❖ 组合计算，其作用就是逻辑上将几个探头分组，并针对这几个探头，计算和观察其数据。
- ❖ 验证设置中最多有四个组合：基本组合、组合一、组合二、组合三。
- ❖ 基本组合必须完成设置，否则该设置不能被运行。

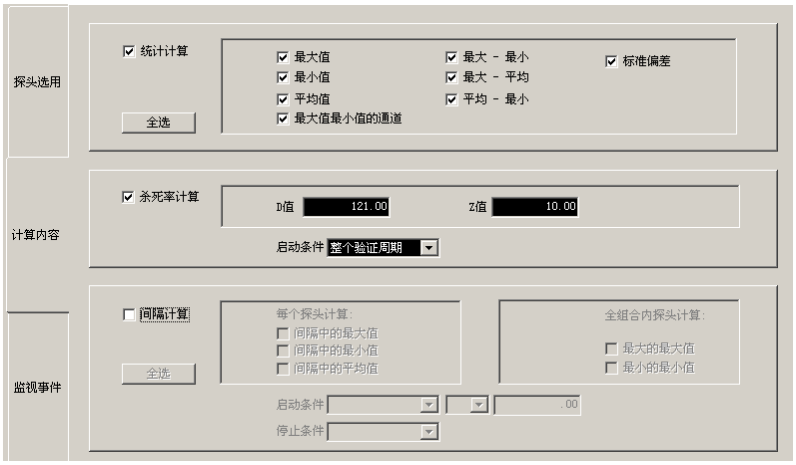
- ➢ 点击组合前的勾选框，启动或取消该组合。
  - ❖ 只有被启用的组合才能参与验证的计算，并在报告中体现。
- ➢ 点击要设置的组合按钮，打开该组合的设置。
- ➢ 输入该组合的描述，以及 SOP。

3.2.4.7 组合计算→探头选用

- ❖ 见图 3.2.4.6
- ❖ 选择该组合中，哪些探头参与计算。
- ❖ 定义过的探头，可以被任何一个组合选用。

- ➢ 点击全选按钮，快速地将定义过的探头全部勾选。
- ➢ 也可以单独勾选需要参与计算的探头。

3.2.4.8 组合计算→基本组合→计算内容



（图 3.2.4.8）

- ➢ 勾选该组合中需要计算的内容：

  统计计算

  杀死率计算

  间隔计算

3.2.4.9 组合计算→基本组合→计算内容→统计计算

- ❖ 见图 3.2.4.8
- ➢ 选择该组合中，关于温度的计算内容：

  最大值、最小值、平均值、最大值最小值的通道、最大-最小、最大-平均、平均-最小、标准偏差。

  - ❖ 如计算项未被勾选，则在验证报告中，看不到该计算数据。

3.2.4.10 组合计算→基本组合→计算内容→杀死率计算

- ❖ 见图 3.2.4.8
- ➢ 选择杀死率计算，输入杀死率计算公式的 D 值、Z 值。
- ➢ 杀死率计算公式：

湿热： $F_0 = \triangle t \sum 10^{\frac{T-121}{10}}$

默认值：D=121℃
Z=10℃

干热： $F_H = \triangle t \sum 10^{\frac{T-170}{20}}$

默认值：D=170℃
Z=20℃

- ❖ 当用户对杀死率计算相当了解时，可以根据需要，修改默认的 D 值和 Z 值。

- ➢ 输入杀死率启动条件：

整个验证周期
最低温度 > *℃
最高温度 > *℃

- ❖ 整个验证周期，是指从开始验证就计算杀死率。
- ❖ 最低温度> *℃，是指当该组合中最低温度的探头高于一个值时，启动杀死率计算。
- ❖ 最高温度> *℃，是指当该组合中最高温度的探头高于一个值时，启动杀死率计算。

3.2.4.11 组合计算→基本组合→计算内容→间隔计算

- ❖ 待述

3.2.4.12 组合计算→基本组合→监视事件

- ❖ 待述

3.2.5 传输管理

- ❖ 详见 5 数据传输操作。

3.2.6 报告

报告，是 T3 温度验证系统的工作成果，是用户进行温度验证工作最终得到的结论。

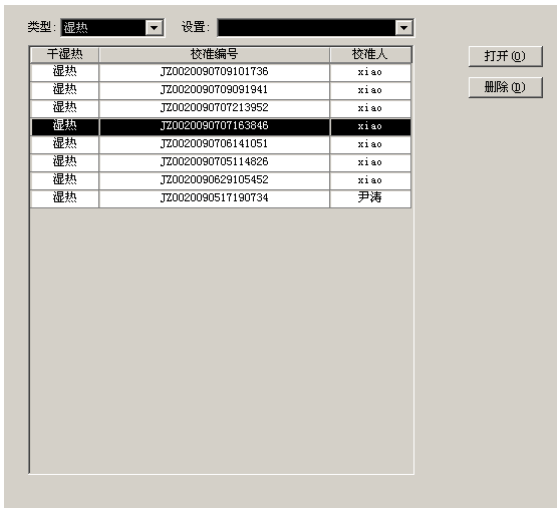
T3 温度验证系统的报告，即可以直接打印，也可以生成为 PDF 加密电子文件，方便用户以任意的形式保存和查阅。

报告分为两类：

校准报告
验证报告（含趋势图）

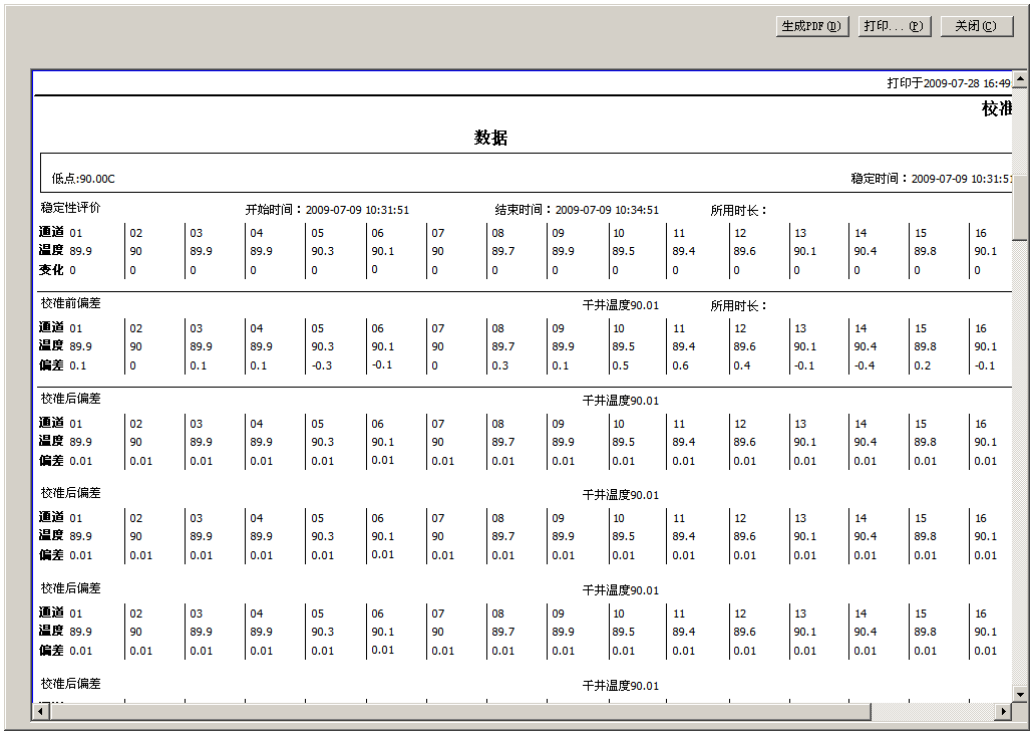
3.2.6.1 校准报告

- 点击菜单中的校准报告，打开校准报告选择界面，如下图：



（图 3.2.6.1.1）

- 使用干湿和设置筛选出要查看的报告。
- 选中想要查看的校准数据。
  - ❖ 校准数据编号，是该校准数据的唯一标识，也是生成该校准报告的唯一标识。
- 点击删除按钮，系统会彻底删除选中的校准数据。
  - ❖ 超级用户和管理员具有删除校准数据的权利。
  - ❖ 此删除键慎用，删除数据后不可恢复。
- 点击打开按钮，系统会将选中的校准数据生成校准报告，如下图：



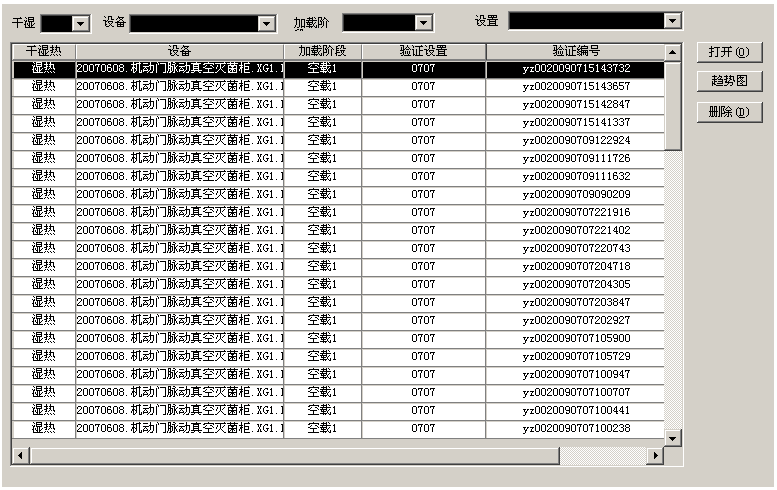
（图 3.2.6.1.2）

- 点击生成 PDF 按钮，系统会引导用户将报告制成 PDF 加密文档，并保存。

- 点击打印按钮，会使用系统设定的打印机将报告打印。
  - ❖ 系统设定打印机见第*页，打印机设定。

3.2.6.2 验证报告（含趋势图）

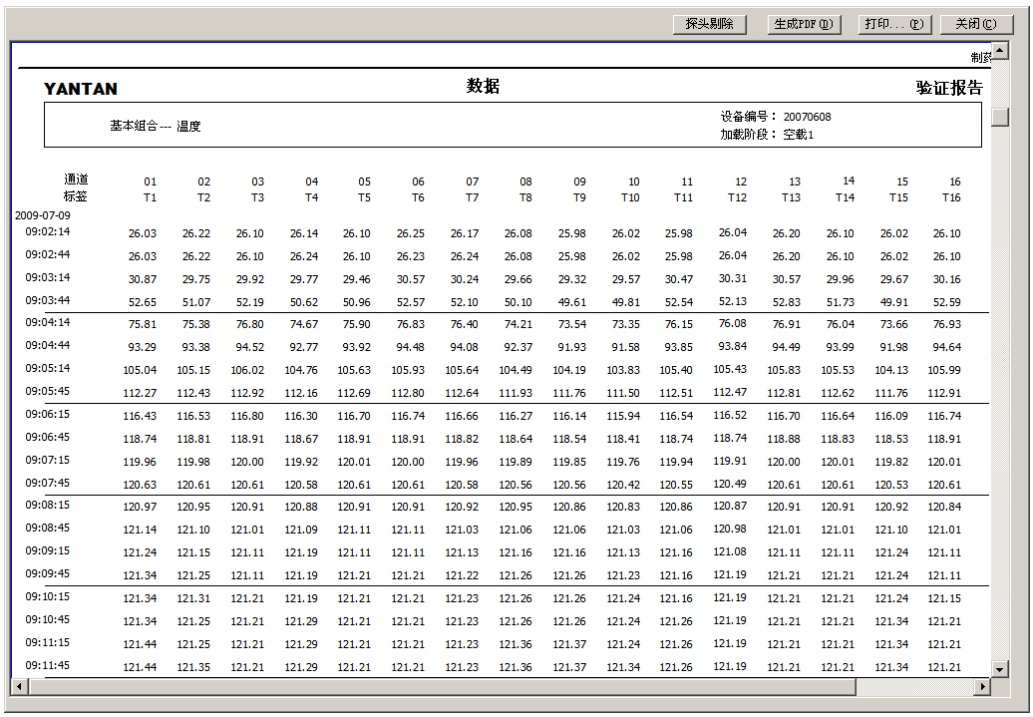
- 点击菜单中的校准报告，打开校准报告选择界面，如下图：



干湿热	设备	加载阶段	验证设置	验证编号
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907151437 32
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907151436 57
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907151428 47
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907151413 37
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907091229 24
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907091117 26
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907091116 32
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907090902 09
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907072219 16
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907072214 02
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907072207 43
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907072047 18
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907072043 05
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907072038 47
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907072029 27
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907071059 00
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907071057 29
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907071009 47
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907071007 07
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907071004 41
湿热	20070608.机动门脉动真空灭菌柜.XG1.1	空载1	0707	yz00200907071002 38

（图 3.2.6.2.1）

- 使用干湿、设备、加载阶段和设置，筛选出要查看的报告。
- 选中想要查看的验证数据。
  - ❖ 验证数据编号，是该验证数据的唯一标识，也是生成该验证报告的唯一标识。
- 点击删除按钮，系统会彻底删除选中的验证数据。
  - ❖ 超级用户和管理员具有删除验证数据的权利。
  - ❖ 此删除键慎用，删除数据后不可恢复。
- 点击打开按钮，系统会将选中的验证数据生成验证报告，如下图：



YANTAN　　数据　　验证报告

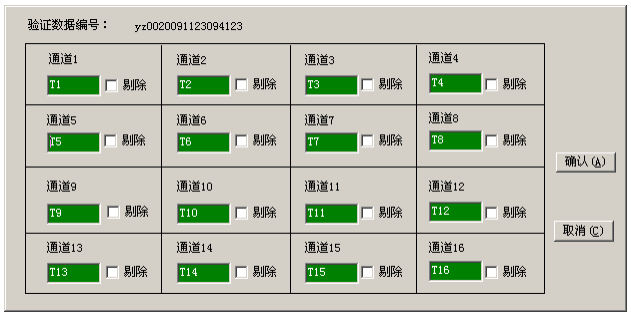
基本组合--- 温度

设备编号： 20070608
加载阶段： 空载1

通道	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16
标签	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	T13	T14	T15	T16
2009-07-09																
09:02:14	26.03	26.22	26.10	26.14	26.10	26.25	26.17	26.08	25.98	26.02	25.98	26.04	26.20	26.10	26.02	26.10
09:02:44	26.03	26.22	26.10	26.24	26.10	26.23	26.24	26.08	25.98	26.02	25.98	26.04	26.20	26.10	26.02	26.10
09:03:14	30.87	29.75	29.92	29.77	29.46	30.57	30.24	29.66	29.32	29.57	30.47	30.31	30.57	29.96	29.67	30.16
09:03:44	52.65	51.07	52.19	50.62	50.96	52.57	52.10	50.10	49.61	49.81	52.54	52.13	52.83	51.73	49.91	52.59
09:04:14	75.81	75.38	76.80	74.67	75.90	76.83	76.40	74.21	73.54	73.35	76.15	76.08	76.91	76.04	73.66	76.93
09:04:44	93.29	93.38	94.52	92.77	93.92	94.48	94.08	92.37	91.93	91.58	93.85	93.84	94.49	93.99	91.98	94.64
09:05:14	105.04	105.15	106.02	104.76	105.63	105.93	105.64	104.49	104.19	103.83	105.40	105.43	105.83	105.53	104.13	105.99
09:05:45	112.27	112.43	112.92	112.16	112.69	112.80	112.64	111.93	111.76	111.50	112.51	112.47	112.81	112.62	111.76	112.91
09:06:15	116.43	116.53	116.80	116.30	116.70	116.74	116.66	116.27	116.14	115.94	116.54	116.52	116.70	116.64	116.09	116.74
09:06:45	118.74	118.81	118.91	118.67	118.91	118.91	118.82	118.64	118.54	118.41	118.74	118.74	118.88	118.83	118.53	118.91
09:07:15	119.96	119.98	120.00	119.92	120.01	120.00	119.96	119.89	119.85	119.76	119.94	119.91	120.00	120.01	119.82	120.01
09:07:45	120.63	120.61	120.61	120.58	120.61	120.61	120.58	120.56	120.56	120.42	120.55	120.49	120.61	120.61	120.53	120.61
09:08:15	120.97	120.95	120.91	120.88	120.91	120.91	120.92	120.95	120.86	120.83	120.86	120.87	120.91	120.91	120.92	120.84
09:08:45	121.14	121.10	121.01	121.09	121.11	121.11	121.03	121.06	121.06	121.03	121.06	120.98	121.01	121.01	121.10	121.01
09:09:15	121.24	121.15	121.11	121.19	121.11	121.11	121.13	121.16	121.16	121.13	121.16	121.08	121.11	121.11	121.24	121.11
09:09:45	121.34	121.25	121.11	121.19	121.21	121.21	121.22	121.26	121.26	121.23	121.16	121.19	121.21	121.21	121.24	121.11
09:10:15	121.34	121.31	121.21	121.19	121.21	121.21	121.23	121.26	121.26	121.24	121.16	121.19	121.21	121.21	121.24	121.15
09:10:45	121.34	121.25	121.21	121.29	121.21	121.21	121.23	121.26	121.26	121.24	121.26	121.19	121.21	121.21	121.34	121.21
09:11:15	121.44	121.25	121.21	121.29	121.21	121.21	121.23	121.36	121.37	121.24	121.26	121.19	121.21	121.21	121.34	121.21
09:11:45	121.44	121.35	121.21	121.29	121.21	121.21	121.23	121.36	121.37	121.34	121.26	121.19	121.21	121.21	121.34	121.21

（图 3.2.6.2.2）

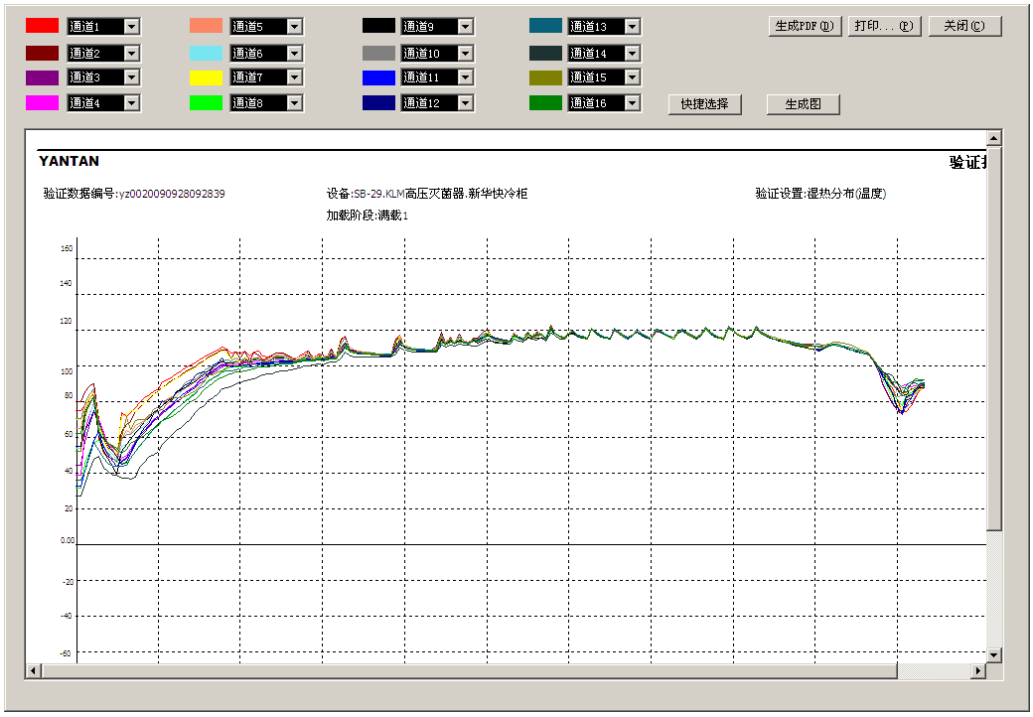
- 点击生成 PDF 按钮，系统会引导用户将报告制成 PDF 加密文档，并保存。
- 点击打印按钮，会使用系统设定的打印机将报告打印。
  - 见 3.2.7.6 打印机设定。
- 点击探头剔除按钮，弹出探头剔除窗口：



（图 3.2.6.2.3）

- 选择要剔除的探头，确定后，该验证报告重新生产。
  - 重新生成的报告中，被剔除的探头已经不再显示，也不再参与其中的任何计算。

- 点击趋势图按钮，系统会打开该验证数据的趋势图生成器，如下图：



（图 3.2.6.2.4）

- 在相应的颜色下拉菜单中，选择探头通道，或者点击快捷选择键，选定通道对应颜色。
- 点击生成图，则可生成所需的趋势图。
- 趋势图同样可以打印和生成 PDF 电子文档。

3.2.7 系统管理

3.2.7.1 修改密码

- T3温度验证系统中，用户只能自己修改密码，包括超级用户在内，其他任何用户都无权查看和修改该用户密码。

- 点击菜单修改密码，弹出已登陆用户的密码修改窗口，如下图：

（图 3.2.7.1）

- 输入原密码、新密码和确认密码，确认修改密码。

3.2.7.2 用户管理

- 只有超级用户有管理用户的权限。
- 超级用户永远存在，不能被删除和修改姓名。
- 拥有本系统最高管理权的人，应妥善保护超级用户的密码。
- 关于用户权力分配如下表:

权力组	所不具备的权力
超级用户	拥有一切权力
管理员	无用户管理权
	无数据备份权
操作员	无生成、修改和删除校准设置与验证设置权
	无下传管理权
	无提取数据权
	无删除下位机校准数据权
	无用户管理权
	无数据备份权
	无设备管理权
	无加载阶段管理权

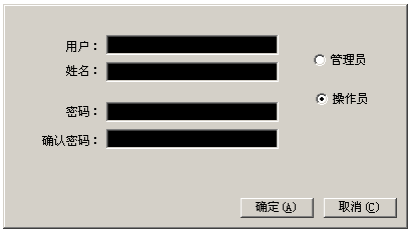
（表 3.2.7.2）

- 点击菜单用户管理，弹出用户管理窗口，如下图：

（图 3.2.7.2.1）

- ❖ 用户管理权只有超级用户拥有。
- ❖ 超级用户不能被修改和删除，在此不可见。

- 点击新增键，弹出新增用户窗口，输入用户、姓名、密码，选择权力组，点击确定即可生成新用户。



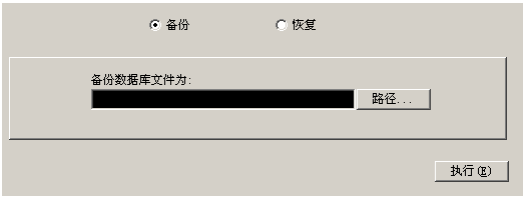
（图 3.2.7.2.2）

- ❖ 用户名和姓名在系统中必须唯一，不能有重名。
- ❖ 新用户第一次登录后，会提示修改密码，修改完成后，该用户才能正式启用。

- 选中要删除的用户，点击删除按钮，即可删除该用户。
- 选中要修改的用户，点击修改按钮，即可打开修改窗口，修改该用户的权利组和姓名。
  - ❖ 姓名可以修改，用户名不能修改。

3.2.7.3 数据备份和恢复

- 点击菜数据备份和恢复，弹出窗口如下图：



（图 3.2.7.3）

- 选择要备份数据还是要恢复数据。
- 点击路径键，选择要备份或者要恢复数据的文件路径。
- 再点击执行键，完成备份或恢复。
  - ❖ 备份后，请妥善保存数据库文件。
  - ❖ 被恢复的数据库文件，是曾经的备份数据库文件，其在执行备份后，便不可能再存储之后的系统操作数据，所以，如果执行恢复，其备份之后的系统操作数据，将会全部丢失，因此在进行数据恢复时一定要非常慎重。
  - ❖ 推荐在执行恢复前，先把目前的数据库做一次备份，以防万一。

3.2.7.4 设备管理

- ❖ 设备，是企业所拥有的灭菌器等，是验证系统所要验证的目标对象。
- ❖ 需要验证的设备都要在此登记，只有在系统中输入了该设备的信息，并下传的下位机，下位机才能在验证的时候选择到要验证的目标设备。

- 点击设备，弹出设备管理窗口如下图：

（图 3.2.7.4.1）

- ❖ 设备编号，是设备出厂的序列号或者企业自己对灭菌设备定义的编号。

- 点击新增键，弹出新增设备窗口，输入设备编号、设备型号、设备名称、备注，生成新设备。

（图 3.2.7.4.2）

- 选中要删除的设备，点击删除按钮，即可删除。
- 选中要修改的设备，点击修改按钮，即可打开窗口修改。

3.2.7.5 加载阶段

- ❖ 用户可以自己定义温度验证的加载阶段。

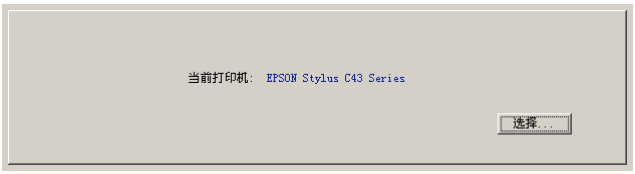
- 点击加载阶段，弹出加载阶段管理窗口，如下图：

（图 3.2.7.5）

- 点击新增键，弹出新增加载阶段窗口，输入阶段名和备注，定义新的加载阶段。
- 选中要删除的加载阶段，点击删除按钮，即可删除。
- 选中要修改的加载阶段，点击修改按钮，即可打开窗口修改。

3.2.7.6 打印机设定

- 点击打印机设定，弹出打印机设定窗口，如下图：



（图 3.2.7.6）

- 点击选择键，弹出选择窗口，选择要使用的打印机。
  - ❖ 系统自动扫描在本机上安装的打印机驱动。
  - ❖ 打印报告时，系统会使用在此选定的打印机打印。

4 下位机操作

4.1下位机概述

下位机，又叫验证仪，是 T3 温度验证系统的执行者。

在执行 T3 温度验证系统的两大工作--校准和验证之前，下位机有个准备环节，在这个环节中，用户可以选择从上位机上下传到下位机的设置和信息，并扫描当前硬件是否连接成功。当准备充分后，用户就可以启动校准或者验证了。

下位机具有一定的查看功能，可以查看当前下载到的各种设置，以及未被提取的校准和验证数据。

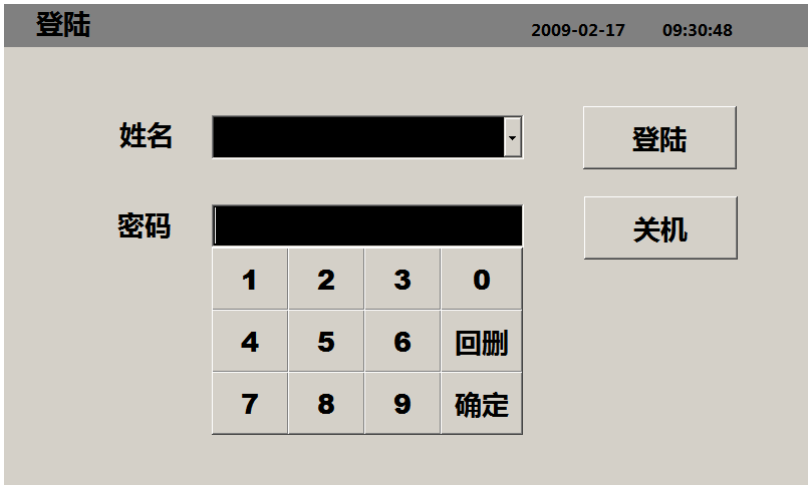
验证仪可以修改时间，以保证验证工作的时间准确性。

验证仪不能修改设置、删除数据、管理系统。

4.2下位机软件使用

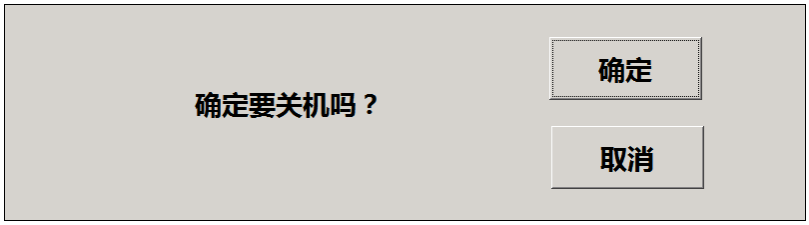
4.2.1 登陆

- 系统开机，启动到登陆界面，如下图：



（图 4.2.1.1）

- 选择姓名。
- 输入密码。
- 点击登陆键-->打开主界面。
- 点击关机键-->弹出关机确认窗，如下图：



（图 4.2.1.2）

- 点击确认键，关机。
- 点击取消键，返回登陆。

4.2.2 主界面

- 登陆后，打开主界面，如下图：

（图 4.2.2）

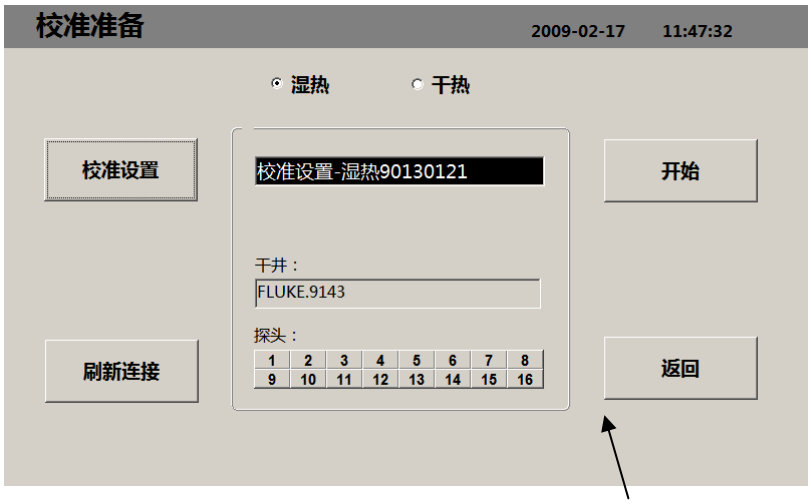
- ❖ 主界面左侧，框内，是与验证相关的四项主要工作。
- ❖ 主界面右侧，是下位机的管理和退出。

- 点击校准键-->打开校准准备，开展校准工作。
- 点击验证键-->打开验证准备，开展验证工作。
- 点击传输键-->打开传输，实现上位机对下位机的传输管理。
- 点击查看键-->打开查看选择，可以查看下位机中的设置和数据，包括四类：校准设置、验证设置、校准数据、验证数据。
- 点击系统管理键-->打开系统管理。
- 点击退出登陆键-->返回登录。

4.2.3 校准

4.2.3.1 校准准备

- 从主界面，点击校准键-->打开校准准备，如下图：



（图 4.2.3.1.1）

- ❖ 左边按钮用来操作校准准备；中部为准备信息区，用来显示所选定的内容和硬件连接状况；右侧用来开始校准或退出校准。

- ❖ 准备工作有三项：

  确定校准类型是干热还是湿热

  选定校准设置

  确保硬件连接正常

- 连接硬件。
  - ❖ 参见 2.2.2 硬件的校准使用
  - ❖ 完成硬件连接，请及时刷新。

- 选择：干热、湿热。
- 点击设置键-->弹出校准设置选择窗口，如下图：

(图 4.3.2.1.2)

- ❖ 校准设置会根据干热、湿热自动筛选。

- ➢ 选择要采用的校准设置。

- 点击刷新键-->系统扫描一次硬件连接。
  - ❖ 扫描内容：

    干井连接（如果校准设置为手动，则不需要扫描干井）

    探头连接
  - ❖ 如果扫描完毕，探头为灰白色，表示该探头连接不成功。
  - ❖ 扫描到的探头是否满足要求，则应该看实际需要，建议所有探头都成功连接，再执行校准。
  - ❖ 点击刷新键后，准备信息区才会更新扫描结果。
  - ❖ 如提示有硬件连接不成功，可检查硬件连接否顺利，然后再刷新，看连接情况。

- 点击开始键-->进入校准
  - ❖ 开始验证前必须完成硬件连接工作，如有连接不成功，则开始键无效。

- 点击返回键-->返回主界面

4.2.3.2 自动校准

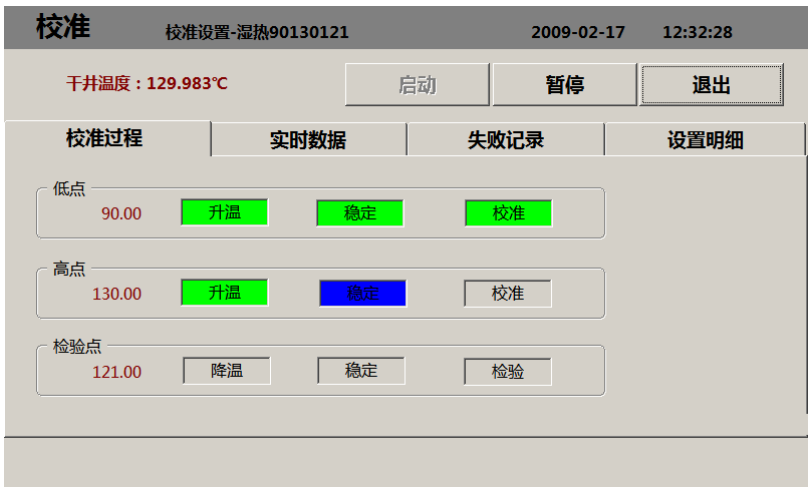
- 如果选择了自动校准的设置，则从校准准备界面，点击开始键-->打开的校准界面如下图：

(图 4.2.3.2.1)

- ❖ 界面顶部，灰色提示条，有校准选定内容的提示：校准设置，以及当前时间。
- ❖ 界面中上部，三个操作键，用来控制校准。
- ❖ 界面中下部，工作信息区，显示校准的所有内容，分为四类：校准过程、实时数据、失败记录、设置明细。
- ❖ 界面底部，信息提示条，正常情况下无显示内容，只有在提示或报警时才有显示内容。

- 点击启动键-->启动自动校准。
  - ❖ 系统会按照所选定的校准设置，自动执行校准工作，直至结束。
  - ❖ 校准过程中，可点暂停键暂停，再点启动键，可继续校准。

- 工作信息区，点击校准过程页-->显示校准过程，如下图：



(图 4.2.3.2.2)

- ❖ 显示自动校准的执行情况，流程为从左到右，从上往下。
- ❖ 绿色，表示执行完毕。
- ❖ 蓝色，表示正在执行。

- 工作信息区，点击实时数据页-->显示实时数据，如下图：

(图 4.2.3.2.3)

- 显示各通道的实时温度和变化、偏差。
- 三个点都自动进行稳定性评价和偏差评价。

- 工作信息区，点击失败记录页-->显示失败记录，如下图：

(图 4.2.3.2.4)

- 如果有探头校准失败，系统会自动记录并实时显示在此。
- 失败原因：记录探头是因为稳定性不满足要求，还是偏差过大。

- 工作信息区，点击设置明细页-->显示设置明细，如下图：

(图 4.2.3.2.5)

❖ 显示所选用的校准设置的详细内容。

- 点击退出键-->退出校准，返回校准准备界面。

4.2.3.3 手动校准

- 如果选择了手动校准的设置，则从校准准备界面，点击开始键-->打开的校准界面如下图：

(图 4.2.3.3.1)

❖ 界面说明同图 4.2.3.2。

❖ 手动校准时，可以先做高点校准再做低点校准。

❖ 当高点和低点都完成校准，并取得两个点的温度补偿值之后，检验点的检验键才有效，才可以点击并进行检验点检验。

- 将探头置入标准源（油槽、水槽等），启动标准源，令其升温到低点设定值。
- 标准源稳定后，从标准器读出此时温场的温度值 T。
- 然后手动微调低点的温度值，至 T。
- 点击低点的校准键，启动低点校准，如下图：

(图 4.2.3.3.2)

- ❖ 进行稳定性和偏差评价。
- ❖ 实时数据、失败记录、设置明细与自动校准相同。

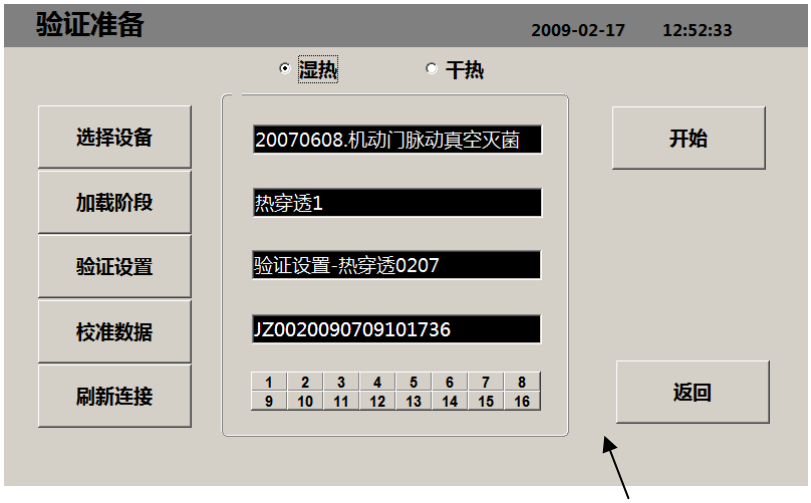
- 低点校准结束后，再按照如上方法，完成高点校准、检验点检验。
  - ❖ 注意: 一定要保证标准源的温场稳定后，再读取标准器的温度值，进行校准。

- 检验点检验完毕后，校准数据自动保存，点击退出键即可退出。
  - ❖ 未完成检验点检验就退出，校准数据不会被保存。

4.2.4 验证

4.2.4.1 验证准备

- 从主界面，点击验证键-->打开验证准备，如下图：



(图 4.2.4.1.1)

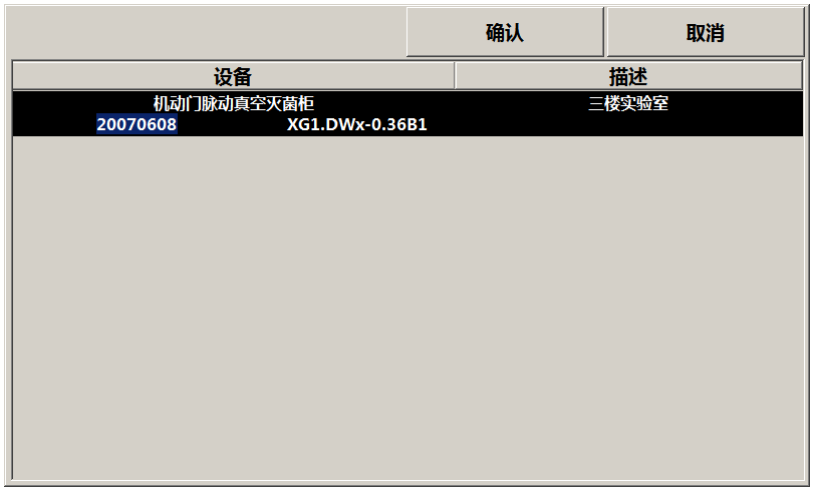
- ❖ 左边竖排按钮用来操作验证的准备工作；中部为**准备信息区**，用来显示所选定的内容和硬件连接状况；右侧用来开始验证或退出验证。
- ❖ 准备内容主要有六项：

确定验证类型是干热还是湿热

选择验证的对象是哪台设备
选择验证的加载阶段
选择验证所采用的验证设置
选择验证所采用的校准数据（偏差补偿）
确保探头已连接可用

- 连接硬件。
  - ❖ 参见 2.2.3 硬件的验证使用。
  - ❖ 完成硬件连接后，请及时刷新。

- 选择：干热、湿热。
- 点击选择设备键-->弹出设备选择窗口，如下图：



(图 4.2.4.1.2)

  - ❖ 选择要验证的对象——设备。

- 点击加载阶段键-->弹出加载阶段选择窗口，如下图：

(图 4.2.4.1.3)

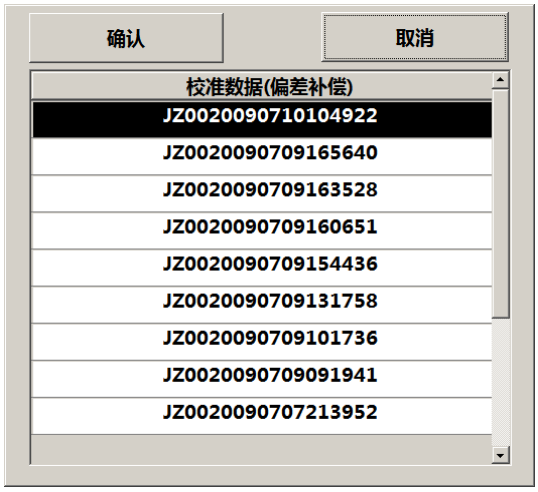
  - ❖ 选择加载阶段。

- 点击验证设置键-->弹出验证设置选择窗口，如下图：

(图 4.2.4.1.4)

- 选择要采用的验证设置。

- 点击校准数据键-->弹出校准数据选择窗口，如下图：



(图 4.2.4.1.5)

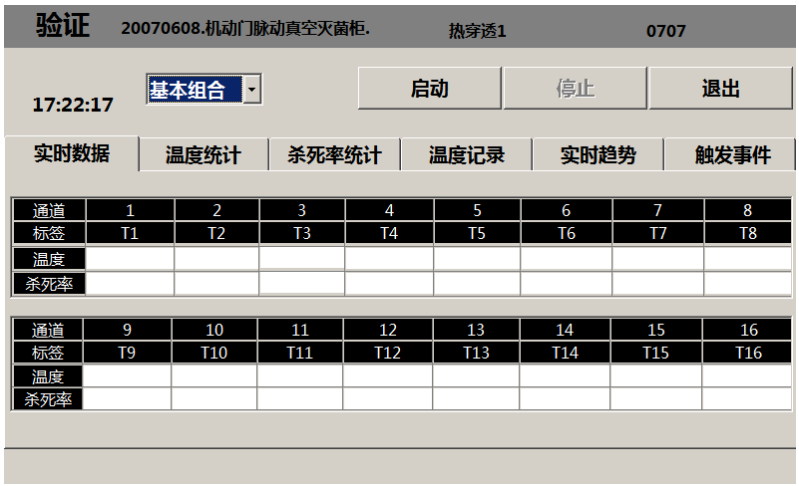
- 选择要使用的校准数据。
- 如果校准数据中，成功校准的探头数量，不满足验证设置中的探头数量，则不能进行验证。

- 点击刷新连接键-->系统扫描一次硬件连接。
  - 扫描内容:

    探头连接
  - 扫描后，如果通道为灰白色，则表示该通道的探头连接不成功。
  - 点击刷新后，准备信息区会更新扫描结果。
  - 如果扫描到的有效探头数量，不满足所选择的验证设置中的探头数量，则不能进行验证。可检查硬件连接是否顺利，然后再刷新。
- 点击开始键-->进入验证。
  - 如果校准数据中的探头，与验证设置中的探头定义不匹配，则开始键无效。
  - 如果硬件扫描到的探头，与验证设置中的探头定义不匹配，则开始键无效。
- 点击返回键-->返回主界面

4.2.4.2 验证（执行）

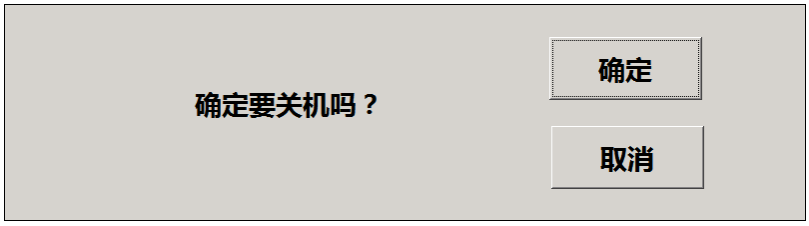
- 从验证准备界面，点击开始键-->打开验证界面，开始执行验证工作，界面如下图：



（图 4.2.4.2.1）

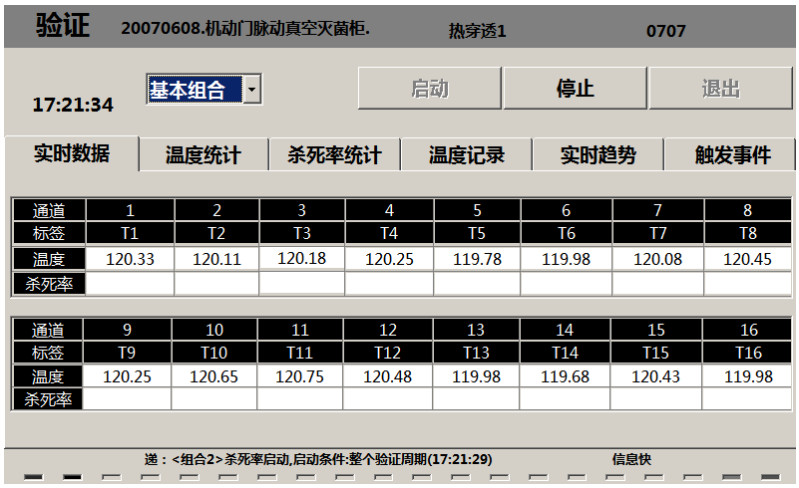
  - 界面顶部：灰色提示条，有提示验证的选定内容：设备、加载阶段、验证设置，以及日期。
  - 界面中上部：一个下拉菜单，用来选择组合；三个操作键，用来控制验证。
  - 界面中下部：工作信息区，显示验证的所有内容，分为 6 类：实时数据、温度统计、杀死率统计、温度记录、实时趋势、触发事件。
  - 界面底部，滚动信息提示。

- 点击启动键-->启动验证
  - 启动验证后，系统开始采集和记录数据，执行验证设置中所设定的全部工作。
- 点击停止键-->弹出停止确认窗口，如下：



（图 4.2.4.2.2）

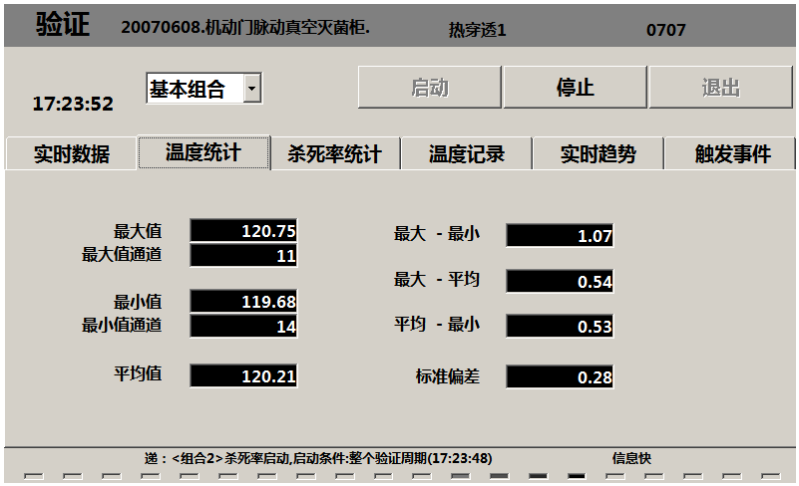
  - 确定，停止验证。
  - 取消，继续执行验证。
  - 验证停止后，不能再启动。
- 如果验证设置中，验证停止条件不为“手动”，则根据条件，系统自动停止验证。
  - 验证停止后，不能再启动。
- 点击组合下拉菜单-->选择实时关注的组合。
  - 能够查看的最多组合有四个：基本组合（默认）、组合 1、组合 2、组合 3。
  - 下拉菜单中，只有验证设置中选用的组合。
  - 改变组合后，工作信息区的显示内容，也随之改变。
- 工作信息区，点击实时数据页-->显示实时数据，如下图：



(图 4.2.4.2.3)

❖ 按照扫描频率，实时显示各通道的标签、温度值、杀死率（如果在验证设置中被选择）。

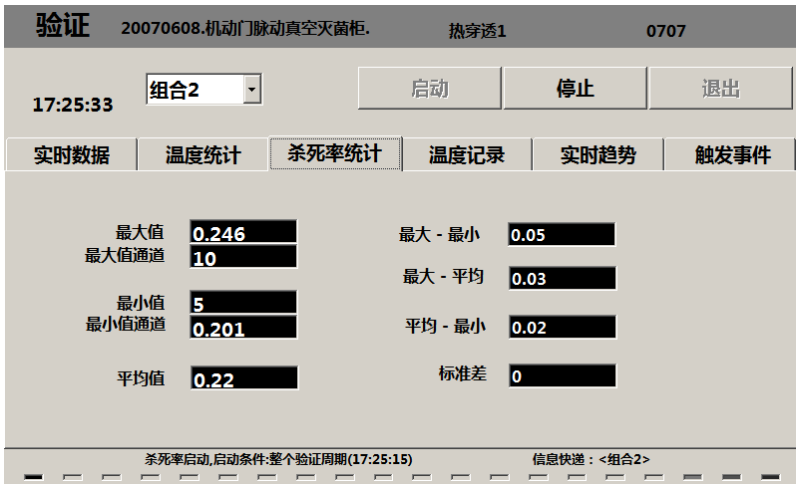
- 工作信息区，点击温度统计页-->显示温度统计数据，如下图：



(图 4.2.4.2.4)

❖ 按照扫描频率，实时显示温度统计数据内容。

- 工作信息区，点击杀死率统计页-->按照组合显示杀死率统计数据，如下图：



(图 4.2.4.2.5)

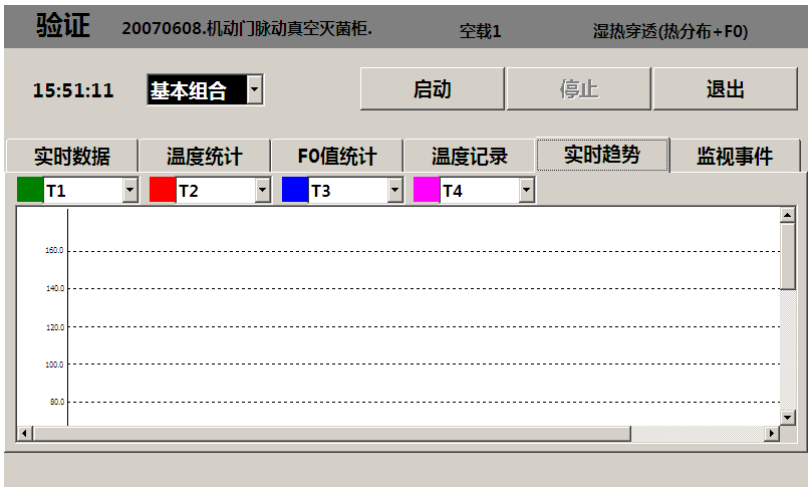
❖ 按照扫描频率，实时显示杀死率统计数据内容。

- 工作信息区，点击温度记录页-->按照组合显示温度记录数据，如下图：

(图 4.2.4.2.6)

❖ 按照记录间隔，实时增加记录数据，并显示在本页中。

- 工作信息区，点击实时趋势页-->显示实时趋势，如下图：



(图 4.2.4.2.7)

❖ 可以实时显示四个通道的温度趋势图。

❖ 曲线是从该探头被点选后，开始按照记录间隔，以点线的形式画出。

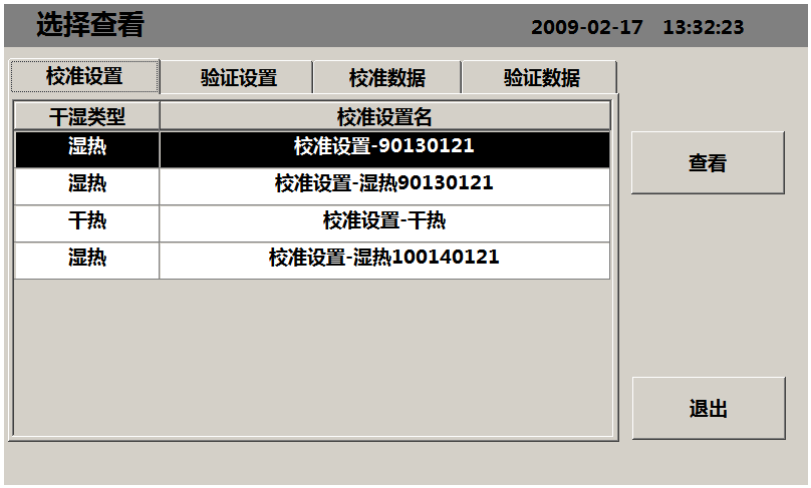
- 触发事件（待述）

4.2.5 传输

❖ 见 5 数据传输操作。

4.2.6 查看

- 从主界面，点击查看键-->打开查看选择，如下图：



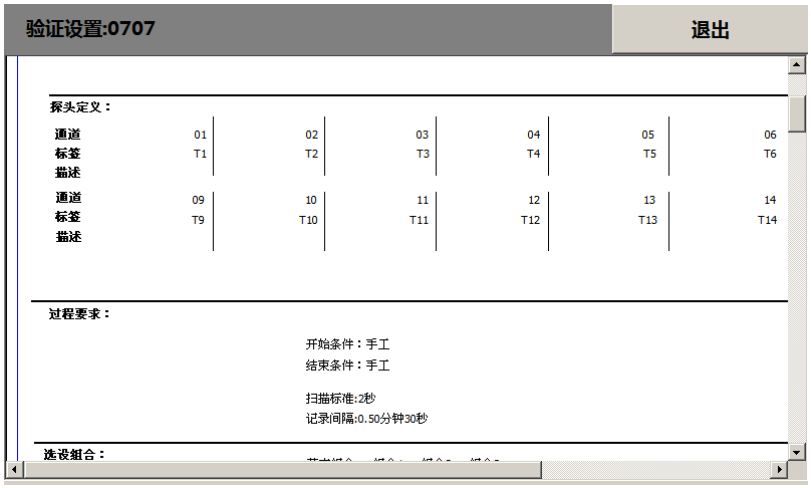
(图 4.2.6.1)

- ❖ 在本界面，可以查看下位机中的四类内容：校准设置、验证设置、校准数据、验证数据

- 从校准设置、验证设置、校准报告、验证报告，四个页中，选择想要查看的内容。
- 点击查看键-->打开选中的内容，有四种，分别如下图：

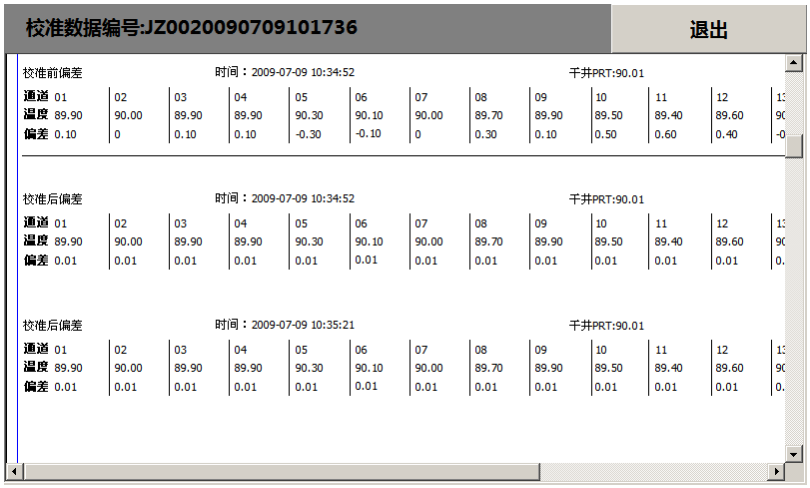
(图 4.2.6.2)

- ❖ 校准设置



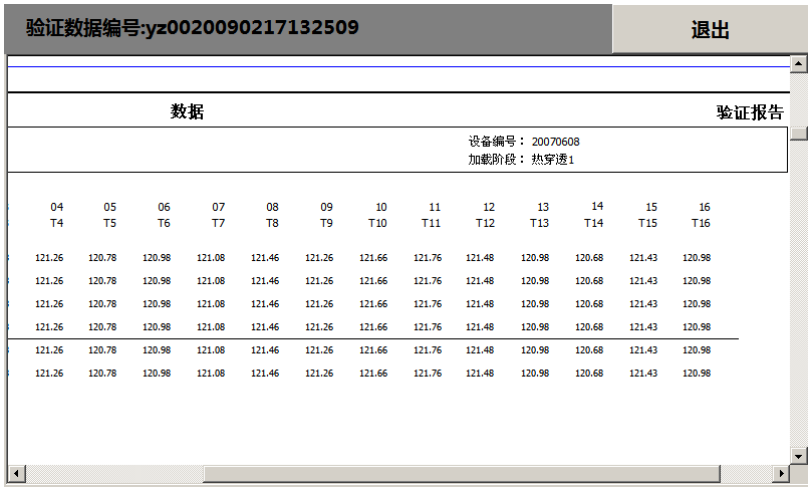
(图 4.2.6.3)

❖ 验证设置



(图 4.2.6.4)

❖ 校准数据

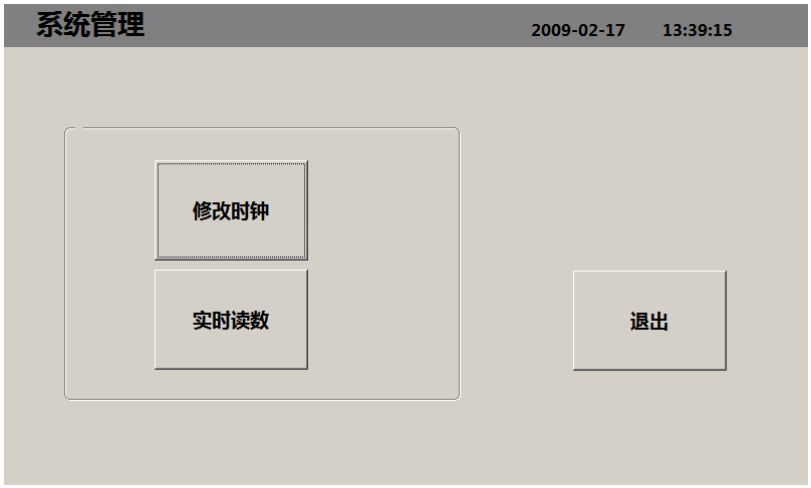


(图 4.2.6.5)

❖ 验证数据

4.2.7 系统管理

- 从主界面，点击系统管理键-->打开系统管理，如下图：

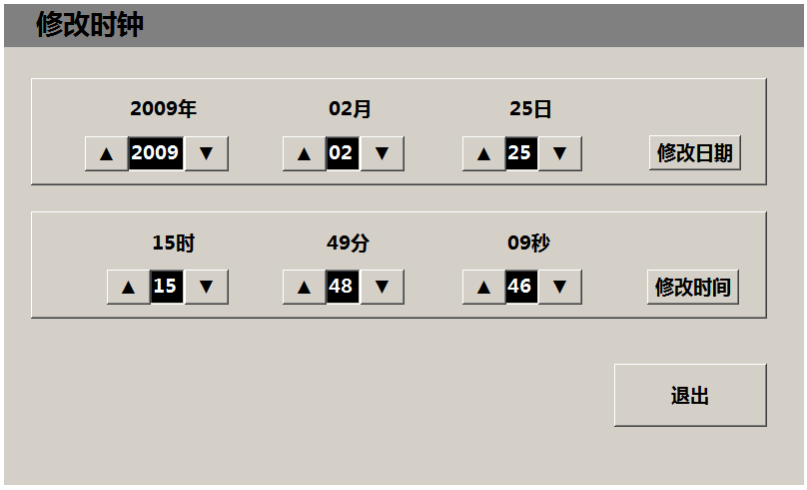


（图 4.2.7.1）

- 点击修改时钟键-->打开修改时钟界面。
- 点击退出键-->退出系统管理，返回主界面。

4.2.7.1 修改时钟

- 从系统管理界面，点击修改时钟键-->打开修改时钟，如下图：



（图 4.2.7.2）

- 点击箭头，调整日期和时间后，点击修改日期键和修改时间键，系统时钟当即修改。

5 数据传输操作

数据传输由上位机和下位机协同工作完成，数据传输分为两部分：

下传管理

提取数据

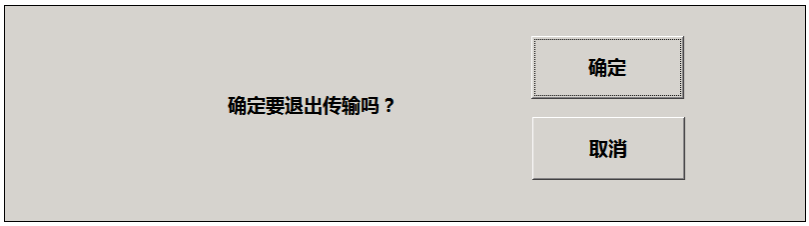
- 硬件连接。
  - ❖ 参见 2.2.1 硬件的数据传输使用

- 操作下位机进入传输状态。从主界面，点击传输键-->打开传输，如下图：

(图 5.1)

- ❖ 只有打开此界面，上位机才能与下位机进行通讯。
- ❖ 在上位机与下位机传输数据时，提示条会实时显示传输状态。
- ❖ 传输过程中，切勿断开网络连接。

- 点击退出键-->弹出退出传输确认窗口，如下图：



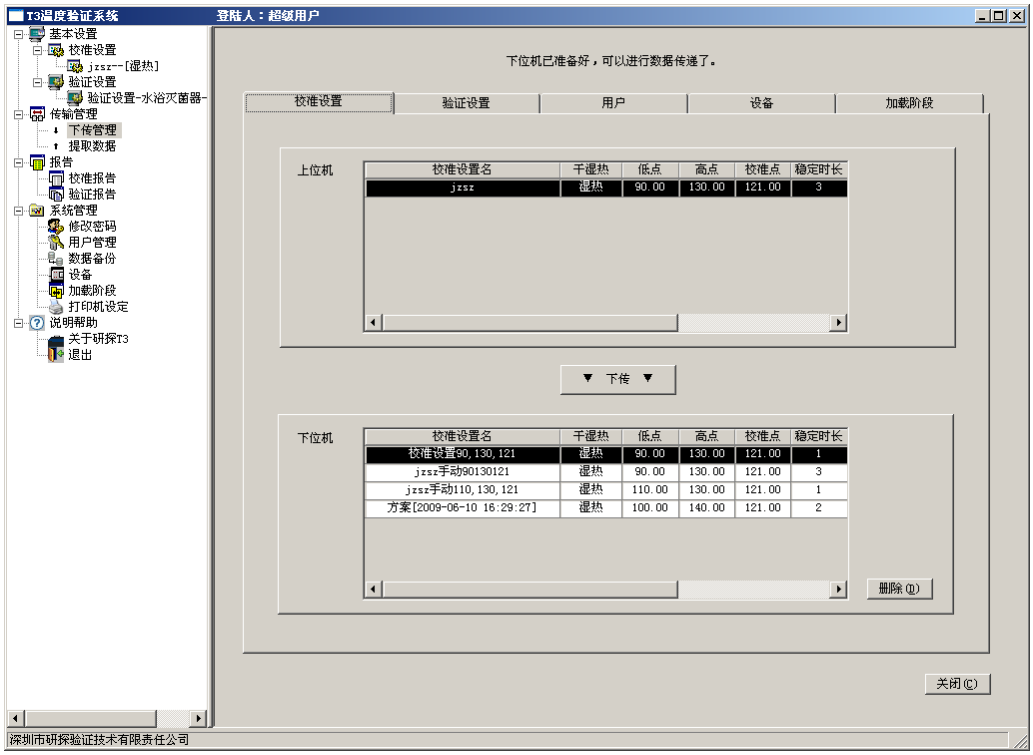
(图 5.2)

- ❖ 退出后，返回主界面。
- ❖ 退出后，上位机和下位机不能再进行数据传输。

5.1下传管理

- 下传管理，是上位机管理下位机的的手段。
- 当下位机进入传输界面后，可以进行下传管理。
- 各项内容只能从上位机往下位机传输，不能返回。

- **上位机，点击菜单中的下传管理，打开界面如下图：**



(图 5.1.1)

- 打开此界面后，上位机会自动寻找下位机。
- 如果连接成功，界面中则可以看到上位机和下位机当前的所有内容，下传键和删除键都变为有效，可以进行下传管理工作。

- **点击校准设置、验证设置、用户、设备、加载阶段五个页，从中选择要下传的内容。点击下传键，该选中的内容当即下传到下位机。**
  - 两类设置、用户、设备、加载阶段只有在被下传到下位机后，才能在下位机上被选择到。
  - 点击下传后，上位机的该条内容不再显示，但是不会被删除，再次打开本界面，并成功连接后，依然会出现该内容。

- **选择下位机中要删除的内容，点击删除键，即可删除。**
  - 删除一些下位机不再使用的设置、用户、设备等。

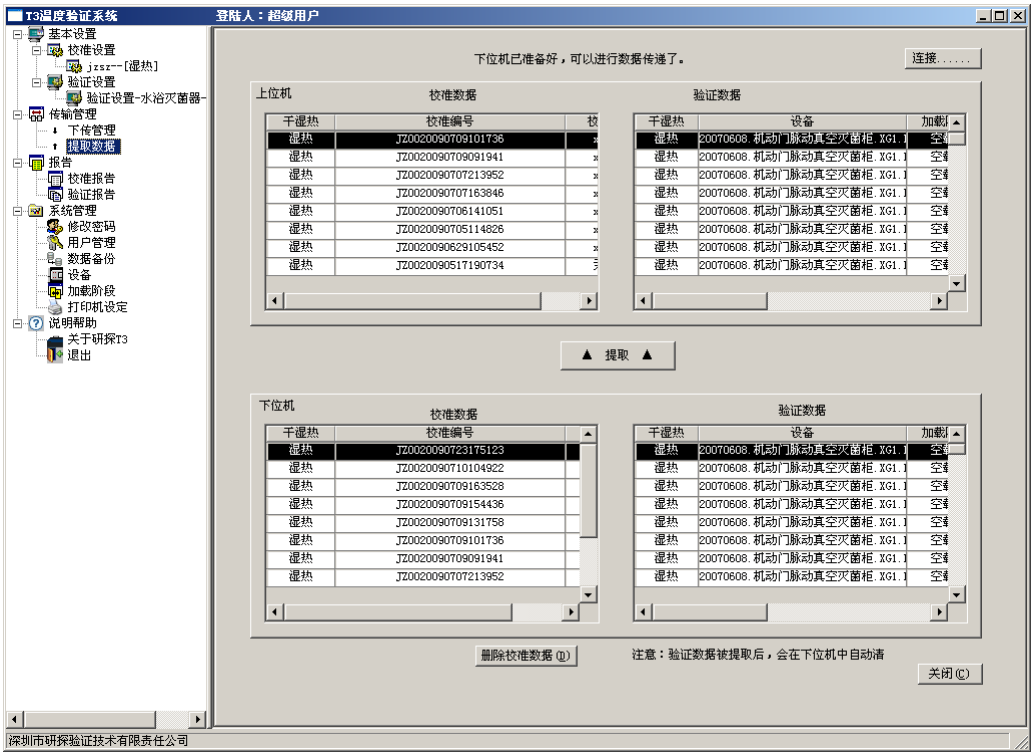
5.2提取数据

- 提取数据，是上位机收集和管理下位机执行结果的手段。下位机完成校准和验证工作后，会保存相应的校准数据和验证数据，这些数据不能长期保存在下位机中，而且在下位机也无法打印，所以需要被

提取到上位机上，统一管理和保存。

- ❖ 当下位机进入传输界面后，可以提取数据。
- ❖ 提取数据只能从下位机往上位机传输，不能返回。

- **上位机，点击菜单中的提取数据，打开界面如下图：**



(图 5.1.1)

- ❖ 打开此界面后，上位机会自动寻找下位机。
- ❖ 如果连接成功，界面中则可以看到上位机和下位机当前的所有内容，提取键和删除校准数据键都变为有效，可以提取数据。

- **点击提取键，提取校准数据和验证数据。**
  - ❖ 提取数据并不是有选择性的，当点击了提取键后，下位机的所有校准数据和验证数据会被一次性提取到上位机中。
  - ❖ 提取完成后，下位机中的验证数据会被自动清空。
  - ❖ 提取完成后，下位机中的校准数据不会被清空，可以被单独选择，单独删除。

- **选择下位机中要删除的校准数据，点击删除键，即可删除。**
  - ❖ 数据删除后不可恢复。
  - ❖ 注意：请尽量先提取数据后，再删除校准数据，否则该校准数据在上位机和下位机都没有保存，会永久丢失。

THE END